

＜聖マリアンナ医科大学病院および西部病院および多摩病院を受診された患者さんと**そのご家族へ**>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2028 年 12 月 1 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：心房細動に対するカテーテルアブレーション後の臨床転帰に関連する因子の後ろ向き観察研究

①研究の目的

心房細動に対してカテーテルアブレーションを受けた患者さんについて、通常診療で得られた診療情報を用い、治療後の心房細動再発、心不全入院、死亡、心機能・心房機能指標の変化に関連する因子を後ろ向きに検討することです。これにより、どのような患者さんでカテーテルアブレーションの効果が得られやすいか、また治療後に注意深い経過観察や追加治療が必要となる可能性があるかを明らかにすることを目的とします。

②研究対象について

2015 年 4 月 1 日～2026 年 5 月 1 日の間に聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、川崎市立多摩病院で心房細動に対するカテーテルアブレーションを受けた 18 歳以上の方が対象となります。

③研究実施期間

承認後～2029 年 3 月 31 日

④抽出項目

年齢、性別、身長、体重、BMI（**体格指数**）、既往歴（心不全、冠動脈疾患、脳卒中、慢性腎機能障害、脂肪性肝疾患など）、喫煙歴、血圧、脈拍、血液尿化学検査（HbA1c、空腹時血糖、脂質、AST/ALT、Cr、eGFR、Na/K、尿アルブミン/Cr、BNP/NT-proBNP など）、バイタルサイン、画像所見（胸部レントゲン検査、心エコー検査、CT 検査など）、生理学的検査（血管脈波検査、心電図検査、ホルター心電図検査など）、カテーテルアブレーション中に得られた電気生理学的データ、圧データ、バイタルサイン、手術・入院コード、救急受診歴、入院歴、処方内容（薬剤名、用量、投与日、SGLT2 阻害薬、DPP-4 阻害薬、メトホルミン、インスリン、スタチン、RAAS 阻害薬、利尿薬、抗血栓薬、抗不整脈薬など）、副作用に関する記載、死亡の有無、心不全入院の有無、心房細動・心房粗動・心房頻拍再発の有無を抽出します。

⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。
個人情報と識別コードの照合表を作成し、データ管理者および個人情報管理者が管理を行い、大学病院、西部病院、多摩病院の循環器内科学医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。
その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：循環器内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3313

担当医師： 貝原俊樹

対応時間： 9:00～17:00 (平日のみ)

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名：循環器内科

住所：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話：045-366-1111(代表) 内線番号：8219

担当医師： 土井駿一

対応時間： 9:00～17:00 (平日のみ)

川崎市立多摩病院 部署名：循環器内科

住所：〒214-8525 神奈川県川崎市多摩区宿河原 1-30-37

電話：044-933-8111(代表) 内線番号：8007

担当医師： 川越康仁

対応時間： 9:00～17:00 (平日のみ)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学

研究責任者 土井駿一 循環器内科学 講師